**2009 年 6 月 24 日改訂（第８版）
*2007 年 11 月 2 日改訂

医療機器承認番号　21400BZY00433

機械器具　７　内臓機能代用器
高度　ヘパリン使用体外循環用血液学的パラメータモニタ向け測定セル（JMDN コード：70528000）

生物由来製品　ＣＤＩ®５００シャントセンサー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

＜適応対象（患者）＞

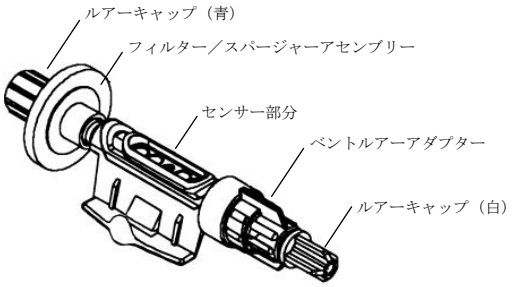
・ヘパリン過敏症患者。

＜使用方法＞

・減ヘパリン循環をしないこと。[血液凝固が起こる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



＜原理＞

CDI500 システムのケーブルヘッドに CDI500 シャントセンサー（本品）を取り付け、回路に接続する。そのケーブルヘッドから本品のセンサー部分へ光が当てられ、センサー部分の蛍光発光物質は各パラメータの濃度によって蛍光発色する。その蛍光強度は CDI500 システムで測定され、各パラメータ値が表示される。
また、ケーブルヘッドにはサーミスタが設置されており、本品の温度センサー部分に接触し、血液温度を測定する。

・仕様

	センサー側コネクター形状
ルアーキャップ（青）側	メスルアーコネクター
ルアーキャップ（白）側	オスルアーコネクター

・本品内にはバッファ液が充填されている。
・本品の血液接触部位には、豚腸粘膜由来のヘパリンナトリウムをコーティングしている。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、体外循環時、人工心肺用血液回路途中に組み込まれ、血液の酸素分圧（PO_2）、炭酸ガス分圧（PCO_2）、pH、カリウムイオン（K^+）濃度及び温度を測定するために使用されるディスポーザブル製品である。本品は測定装置である販売名「CDI500 システム」（医療機器承認番号：21400BZY00432000）とともに使用される。

【品目仕様等】

＜性能＞

本品は測定装置である販売名「CDI500 システム」（医療機器承認番号：21400BZY00432000）とともに使用され、そのとき各パラメータに対する仕様は以下のとおりである。

パラメータ	レンジ(注)	単位	分解能
PO_2	10～500 (1.3～66.7)	mmHg (kPa)	1mmHg (0.1kPa)
PCO_2	10～80 (1.3～10.7)	mmHg (kPa)	1mmHg (0.1kPa)
pH	6.8～8.0	pH ユニット	0.01
K^+	1.0～8.0	mmol/L	0.1mmol/L
温度	10～45	℃	0.1℃

注：上記の範囲外の値が装置のモニターに表示される場合があるが、本装置はこの範囲でのみ使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. ガスキャリブレーション

使用前にガスキャリブレーションを行う。「CDI500 システム」の添付文書及び取扱説明書もよく読み操作を行う。

1-1 本品のラベルに記載された K^+キャリブレーション値をモニターに入力する。本品を動静脈で使用する場合は動脈に使用する製品のラベルに記載された数値を用いる。

1-2 包装から本品を取り出し、損傷がないか、バッファ液がセンサー部分を完全に覆っているか確認する。

1-3 ルアーキャップ(白)を上にして、本品をモニターのケーブルヘッドに「カチッ」と音がするまで押し込んで接続する。（一定方向にしかはまらないようになっている。）

注意 ・シャントセンサーとケーブルヘッドを接続する前に、センサー部分及びケーブルヘッドに異物等がないことを確認すること。[システムの測定精度に影響が生じることがある。]

1-4 本品下側のルアーキャップ（青）を取り外す。

注意 ・フィルター/スパージャーアセンブリーは外さないこと。

1-5 上部のベントルアーアダプターを約１回転（左回転方向）回して緩める。（ベントルアーアダプターは緩めても無菌性は維持されている。）

注意 ・緩める際は回転方向以外に力を加えないこと。
・ルアーキャップ（白）は取り外さないこと。

1-6 本品を接続したケーブルヘッドをキャリブレータポケットに取り付ける。

1-7 モニターの「OK」キーを押すとガスキャリブレーションが開始される。ガスキャリブレーションは自動的に進行し、終了するとメッセージがモニターに表示される。（ガスキャリブレーション中にバッファ液が流出することがあるが、異常ではなく、キャリブレーション精度にも影響しない。）

1-8 ガスキャリブレーションが完了したら、本品のベントルアーアダプターを確実に締める。

注意 ・本品をすぐに回路に取り付けない場合は、ルアーキャップ（青）を再度取り付けておくこと。[センサー部分が空気に触れると劣化する可能性がある。]

1-9 キャリブレータからケーブルヘッドを外す。

1-10 モニターの「OK」キーを押すとモニターはスタンバイモードになる。本品のガスキャリブレーションはこれで完了する。

注意 ・キャリブレーション後、使用前にセンサーを取り外したり、交換しないようにすること。[システムの測定精度に影響が生じることがある。]

2.血液回路との接続

本品を回路に接続する前に、本品を接続するライン（シャントライン、パージライン、サンプリングライン又はベントライン等）の液の流れを止める。

2-1 ルアーキャップ（白)を本品から外し、無菌状態を保ちながら接続回路の片方の端部に接続する。

2-2 フィルター/スパージャーアセンブリーを本品から外し、回路のもう一方の端部に接続する。

2-3 接続回路のプライミングを行い、気泡を除去する。

3.測定

3-1 モニターの測定モードを選択し、モニタリングを開始する。

3-2 測定の開始時に、血液サンプルに対して行われた検査室の測定値と比較して「CDI500 システム」の添付文書及び取扱説明書に従い、カリウムセンサーのキャリブレーションを完了させる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・ガスキャリブレーション実施前に本品のルアーキャップ(白)を上にして垂直に持ち、バッファ液がセンサー部分の上部まであることを確認すること。バッファ液が不十分な場合は使用しないこと。［センサー部分が損傷している可能性がある。］

・回路に組み込むときまでフィルター／スパージャーアセンブリーを外さないこと。［本品内を汚染する可能性がある。］

・キャリブレーションが終了したらベントルアーアダプターを確実に締めること。［締めないと血液がリークする。］

・ガスキャリブレーション後は速やかに回路に取り付けプライミングする。すぐに回路に取り付けない場合は、ルアーキャップ（青）を再度取り付けておくこと。［センサー部分が空気に触れると劣化する可能性がある。］

・本品を回路に接続する際には、接続部の前後を鉗子やクレンメ等で閉じること。

・シャントセンサーの接続に逆止弁が組み込まれたパージラインを使用する際は、パージラインの逆止弁より上流側に設置すること。［空気が逆流しシャントセンサー内に気泡があると、測定結果に影響が生じる可能性がある。］

・本品のプライミングには pH が 7.00 以下の酢酸を含むプライミング液を使用しないこと。［PCO_2 の測定精度が著しく低下する可能性がある。］

・測定は血液流量 35mL/min 以上で行うこと。［この流量未満では正確な測定が行えない。］

・pH の測定値が 9.0 以上又は 6.8 未満の場合、又は Na^+値が 160meq/L 以上又は 120meq/L 未満では使用しないこと。［K^+測定値に影響を与えることがある。］

＊【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＊・本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

＜参考＞日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。

・本品は、開心術における体外循環、あるいは、経皮的補助循環が適用される術式に熟達した医師又は医師の監督・指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。

・緊急交換用に予備の CDI500 シャントセンサーを準備すること。

・本品にアルコール、エーテル、シクロヘキサノン等の有機溶剤を使用しないこと。［プラスチック部材が破損する可能性がある。］

・凍結した可能性があるセンサーを使用しないこと。［pH の測定値に影響を与える場合がある。］

・使用するまで包装を開けないこと。［センサー部分が室内の空気に 24 時間以上触れると正確に測定が行えない。］

・開封前に包装袋の破損等がないことを確認すること。［汚染及び保存ガス減少によるセンサー損傷の可能性がある。］

・本品をサンプリングラインに取り付ける場合は、薬液注入時に測定値に影響しないよう、血液採取部の上流側に取り付けること。

・本品をリザーバー上のルアーポート等の固定されたポート部に取り付けないこと。［破損の可能性がある。］

・ハロタン麻酔薬を使用しないこと。［PO_2 の測定精度が著しく低下する。］

・本品の使用にあたっては、体外循環血液の適切なヘパリン加を行うこと。

・本品と回路との接続は確実に行うこと。また、循環中は定期的に接続部に緩み、漏れがないか確認すること。［循環による振動や接続状態等により接続部に緩みが生じている場合がある。緩んだ状態で循環するとリークや気泡混入の可能性がある。］

・安全な体外循環施行のため、循環中一定時間ごとに院内検査室で測定を行い、必要に応じてリキャリブレーションを行うこと。

・シャントセンサーを交換したときは、再度、キャリブレーションを行うこと。［システムの測定精度に影響が生じることがある。］

・すべての操作は無菌的に行うこと。

・包装が破損、汚損している場合や製品に異常がある場合は使用しないこと。

・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

・本品を冷凍したり、指定温度範囲（0℃～35℃）外で保管しないこと。

＜有効期間・使用の期限＞

・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

＊【包装】

＊・1セット／袋

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号

＊＊電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社

＊＊ 外国製造所の名称：テルモカーディオバスキュラーシステムズコーポレーション
Terumo Cardiovascular Systems Corporation
Elkton Plant

国　　名：アメリカ合衆国

TERUMO®

Ⓣ、TERUMO、テルモはテルモ（株）の登録商標です。
ＣＤＩはテルモカーディオバスキュラーシステムズコーポレーションの登録商標です。